



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. septembra 2025
EMA/H/C/006385

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Atropine sulfate FGK (atropínium-sulfát)

Opätovným preskúmaním sa potvrdilo zamietnutie

Európska agentúra pre lieky po opätovnom preskúmaní svojho pôvodného stanoviska potvrdila svoje odporúčanie zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Atropine sulfate FGK. Liek bol určený na liečbu myopie (krátkozrakosti) u detí vo veku od 6 do 10 rokov.

Agentúra vydala svoje stanovisko po opätovnom preskúmaní 18. septembra 2025. Agentúra vydala svoje pôvodné stanovisko 22. mája 2025. Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie lieku Atropine sulfate FGK, je FGK Representative Service GmbH.

Čo je liek Atropine sulfate FGK a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Atropine sulfate FGK bol vyvinutý ako liek na spomalenie progresie (zhoršovania) myopie u detí vo veku 6 až 10 rokov s myopiou od -0,50 do -6,00 dioptrie (D). Dioptrie sú ukazovateľom zrakovej ostrosti; negatívne dioptrie sú znakom zhoršeného videnia do diaľky.

Liek Atropine sulfate FGK obsahuje liečivo atropínium-sulfát a mal byť dostupný vo forme očných kvapiek. Atropínium-sulfát je povolený vo viacerých krajinách Európskej únie na spomalenie progresie myopie u detí a na liečbu iných očných ochorení a na rozšírenie zrenice pred očným vyšetrením.

Akým spôsobom liek Atropine sulfate FGK účinkuje?

Myopia je zvyčajne spôsobená tým, že očná guľa sa predlžuje. Liečivo lieku Atropine sulfate FGK, atropínium-sulfát, sa viaže na receptory (ciele) v oku nazývané muskarínové receptory, čím blokuje ich aktivitu. Presný spôsob, akým liek Atropine sulfate FGK účinkuje, nie je úplne známy, ale predpokladá sa, že zablokovaním týchto receptorov stimuluje zmeny tvaru oka, ktoré následne bránia ďalšiemu predĺženiu očnej gule, a tým spomaľujú progresiu myopie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z troch hlavných štúdií. Na prvej štúdii sa zúčastnilo 576 detí vo veku od 3 do 17 rokov s myopiou od -0,50 do -6,00 D. Počas prvých troch rokov štúdie sa deťom podával buď atropínium-sulfát v koncentrácii 0,01 % alebo 0,02 % alebo očné kvapky s placebom (zdanlivým

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



liekom). Hlavným meradlom účinnosti bol podiel očí pacientov, ktorých myopia sa po troch rokoch liečby buď atropínium-sulfátom 0,02 % alebo placebom zhoršila o menej ako 0,5 D.

Na druhej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 250 detí vo veku od 6 do 16 rokov s myopiou najmenej -1,00 D. Deti boli liečené atropínium-sulfátom 0,01 % alebo placebom počas dvoch rokov. Na tretej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 187 detí vo veku od 5 do 12 rokov s myopiou od -1,00 do -6,00 D. Deti boli počas dvoch rokov liečené buď atropínium-sulfátom 0,01 % alebo placebom. V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena myopie po dvoch rokoch liečby.

Aké boli hlavné dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh?

V máji 2025 bola agentúra znepokojená tým, že v troch hlavných štúdiách, ktoré spoločnosť predložila, sa nepreukázala účinnosť atropínium-sulfátu FGK pri liečbe myopie u detí. V prvej hlavnej štúdii sa nezistil žiadny štatisticky významný rozdiel medzi liekom Atropine sulfates 0,02 % a placebom, pokiaľ ide o podiel detí, u ktorých sa myopia po troch rokoch liečby zhoršila o menej ako 0,50 D. To znamená, že pozorovaný malý rozdiel môže byť náhodný. Z výsledkov prvej hlavnej štúdie vyplýva, že liek Atropine sulfates FGK 0,01 % môže byť účinnejší ako placebo. Európska agentúra pre lieky však usúdila, že keďže sa v štúdii nepreukázala účinnosť koncentrácie 0,02 %, nebolo jasné, prečo by sa preukázala účinnosť nižšej koncentrácie 0,01 %. Okrem toho sa v druhej a tretej hlavnej štúdii nepreukázala účinnosť 0,01 % koncentrácie.

Tieto obavy sa po opätovnom preskúmaní poskytnutých údajov a na základe odporúčania skupiny odborníkov nezmenili. Agentúra preto trvá na svojom stanovisku, že účinnosť lieku Atropine sulfates FGK nebola dostatočne preukázaná a odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Má zamietnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že v čase uverejnenia neprebiehala žiadne klinické skúšanie s liekom Atropine sulfates FGK.